

Změna rozhodovací praxe v případě výrobků obsahujících látku methyl-salicylát

28.5.2026 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) zaznamenal na českém trhu zvýšený výskyt výrobků obsahujících účinnou látku methyl-salicylát určených pro kožní podání.

S ohledem na významné metabolické a farmakologické účinky methyl-salicylátu v koncentraci 4 % a vyšší a na potenciální nežádoucí účinky methyl-salicylátu považuje SÚKL výrobky, které jsou určeny pro kožní podání a obsahují methyl-salicylát v koncentraci 4 % a vyšší, za léčivé přípravky. V minulosti proběhla správní řízení, kdy SÚKL dle § 13 odst. 2 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) rozhodl v jednotlivých případech o tom, že výrobky obsahující léčivou látku methyl-salicylát v posuzovaném množství jsou léčivými přípravky odpovídajícími definici uvedené v ustanovení § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech. Tato rozhodovací praxe byla potvrzena rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví. Rozhodnutí SÚKL jsou zveřejněna na stránce Výrobky přeřazené do skupiny léčiv.

SÚKL má za to, že byly odstraněny pochybnosti o povaze těchto výrobků, jejichž existence je podmínkou pro rozhodování o povaze jednotlivých výrobků podle ustanovení § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech.

SÚKL bude nadále považovat výrobky, které jsou určeny ke kožnímu podání a obsahují methyl-salicylát v koncentraci 4 % a vyšší, za léčivé přípravky podle ustanovení § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech. Nakládání s léčivými přípravky obecně podléhá regulaci zákona o léčivech. Porušením zákonných povinností může vzniknout odpovědnost za spáchání některého z přestupků uvedeného v zákoně o léčivech.

Výrobky určené ke kožnímu podání s koncentrací methyl-salicylátu nižší než 4 % nepovažuje Ústav za léčivé přípravky podle ustanovení § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech s ohledem na neprokázanou významnost metabolických a farmakologických účinků methyl-salicylátu v těchto koncentracích. Ústav nicméně u těchto výrobků upozorňuje, že v případě jejich uvedení na trh jako kosmetických přípravků je třeba respektovat omezení množství methyl-salicylátu v kosmetických přípravcích daná nařízením Komise (EU) 2022/1531 ze dne 15. září 2022, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání některých látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci v kosmetických přípravcích, a kterým se uvedené nařízení opravuje. Výše uvedená rozhodovací praxe se vztahuje též na výrobky pro kožní podání s obsahem silic z rostlin rodu libavka (*Gaultheria*), kdy silice z některých druhů (např. *Gaultheria procumbens*, *Gaultheria fragrantissima*), označované v anglické literatuře jako wintergreen oil, obsahují více jak 90 % methyl-salicylátu. Pokud koncentrace methyl-salicylátu z těchto silic dosáhne ve výrobku 4 % a více, bude Ústav takové výrobky rovněž považovat za léčivé přípravky podle ustanovení § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech.

<https://sukl.gov.cz/vyrobyky-prerazene-do-skupiny-leciv/zmena-rozhodovaci-praxe-v-pripade-vyrobyku-obsahujicich-latku-methyl-salicylat>